**2015 年 01 月 13 日(第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)
*2014 年 09 月 01 日(第 4 版)
医療機器届出番号:13B1X10126000001

機械器具(49)医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
リデューサ(JMDN コード:70225000)
一般医療機器

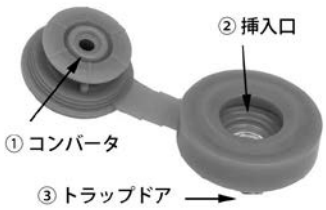
再使用禁止

da Vinci シリーズカニューラシール

【警告】
1. 本書及び「da Vinci サージカルシステム」(承認番号:22100BZX01049000)又は「da Vinci Si サージカルシステム」(承認番号:22400BZX00387000)の添付文書及び取扱説明書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。[不適切な使用により組織の損傷や機器の故障につながることを防ぐため。]
[併用医療機器]
1. 本品は、「da Vinci シリーズカニューラ」(届出番号:13B1X10126000002)との併用時のみ使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 低侵襲的技術が禁忌である場合は本品を使用しないこと。また、本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。

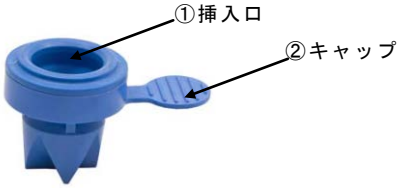
【形状・構造及び原理等】
1. 本品には、以下の構成品がある。
(1) 8mm カニューラシール



(2) 8.5-13mm カニューラシール

**(3) 5mm カニューラシール

** (4) EndoWrist ステープラー用カニューラシール



2. 原理
本品を併用する「da Vinci シリーズカニューラ」(届出番号:13B1X10126000002)に装着することで、内視鏡処置具等の作業を行うための挿入口を作製し、抜去時の体腔からのガス漏れを減少させ、体腔の気密性を保つ。

【使用目的、効能又は効果】
「da Vinci シリーズカニューラ」
(届出番号:13B1X10126000002)に取り付け、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。

【使用方法等】
1. 本品を使用する際には、事前に本品と併用する機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
2. 使用方法
(1)「da Vinci サージカルシステム」又は「da Vinci Si サージカルシステム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。
(2)「da Vinci シリーズカニューラ」及び腹部トロカール(胸部トロカール)が適切に洗浄及び滅菌されていること、異常がないことを確認する。
(3)「da Vinci シリーズカニューラ」の挿入口に本品を無菌的にしっかりと装着する。
(4) 腹部トロカール(胸部トロカール)のシャフトを本品の挿入口から「da Vinci シリーズカニューラ」に完全に挿入し、腹部トロカール(胸部トロカール)のラッチで固定する。(以下、「カニューラ組立品」とする。)
(5) 一般的な外科的処置により穿刺部位の皮膚切開を行い、「カニューラ組立品」を体腔に挿入した後、腹部トロカール(胸部トロカール)のみを抜去して作業用チャンネル(ポート)を作製する
(6) 本品及び「da Vinci シリーズカニューラ」を「da Vinci サージカルシステム」のカニューラマウントに取り付ける。
(7)「インストゥルメント」※を本品の挿入口から「da Vinci シリーズカニューラ」に挿入し、使用する。
「インストゥルメント」※:「EndoWrist インストゥルメント」(承認番号:22100BZX01051000)、「EndoWrist モノポーラインストゥルメント」(認証番号:22100BZX01050000)、「EndoWrist バイポーラインストゥルメント」(認証番号:22100BZX01048000)を指す。
(8) 使用後は、本品及び「da Vinci シリーズカニューラ」を「da Vinci サージカルシステム」又は「da Vinci Si サージカルシステム」から取り外した後、本品を「da Vinci シリーズカニューラ」から取り外し廃棄する。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
気腹時の送気レベルを適切に保つこと。
**(1) 本カニューラシールの径よりも外径が小さいカニューラを通してインストゥルメントを挿入しないこと。[ガスが漏出し、気腹圧が低下するため。]
** (2) 気腹圧を維持するにはカニューラシールが確実にカニューラに装着されていることを確認すること。
<確実な装着の確認方法>
8mm カニューラシールおよび EndoWrist ステープラー用カニューラシール:
目視にてカニューラボウルに確実に装着されていることを確認すること。

5mm カニューラシール：
クリック音で所定の位置に装着されたことを確認すること。
8.5-13mm カニューラシール：
4つすべてのタブがカニューラリップ上にあることを確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
（1）本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
（2）本書及び「da Vinci サージカルシステム」又は「da Vinci Si サージカルシステム」の添付文書及び取扱説明に従い、訓練を受けた医師により、医療施設内でのみ使用すること。
（3）本品を使用する前に必ず、本品に亀裂、破損等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、本品を使用しないこと。
（4）本品の保管場所については次の事項に注意すること。
1）清潔で乾燥した、換気のよい場所に保管すること。
2）損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光のあたる高温、多湿な場所には保管しないこと。
3）損傷又は感染のリスクを防ぐため、本品をX線、放射線又は強い電波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。
**2. 不具合・有害事象
（1）重大な不具合
動作不良
破損
（2）重大な有害事象
気腹の漏れ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
（1）高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
（2）清潔で乾燥した、換気の良い場所に保管すること。
（3）包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

2. 使用期限
（1）本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
（2）製品の先入れ先出しを励行すること。

【包装】
1個／1袋（販売単位：10袋／1箱）

*【主要文献及び文献請求先】
製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
住所：東京都港区赤坂一丁目12番32号
アーク森ビル
電話：03-5575-1419
FAX：03-5575-1408

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
住所：東京都港区赤坂一丁目12番32号
アーク森ビル
電話：03-5575-1344

製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC
又は
Applied Medical Resources Corporation
国名：アメリカ合衆国